

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH QUẢNG NGÃI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 885 /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày 23 tháng 9 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP), cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP quy định tại Điều 8 và Điều 17 Thông tư số 19/2019/TT-BYT

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 20/2025/TT-BYT ngày 23 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ủy ban nhân dân cấp xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

Căn cứ Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;

Căn cứ Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp lĩnh vực y, dược cổ truyền;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2995/TTr-SYT ngày 08 tháng 9 năm 2026 và ý kiến thống nhất của thành viên Ủy ban nhân dân tỉnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP), cấp lại,

thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP quy định tại Điều 8 và Điều 17 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, cụ thể như sau:

1. Nội dung ủy quyền: Đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung được liệu đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP), cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP quy định tại Điều 8 và Điều 17 Thông tư số 19/2019/TT-BYT quy định thực hành tốt nuôi trồng, thu hái được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên

2. Thời hạn ủy quyền: Kể từ ngày Quyết định ủy quyền có hiệu lực thi hành đến hết ngày **31 tháng 12 năm 2030**, trừ trường hợp quy định của pháp luật trên có sự thay đổi.

Điều 2. Điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền quy định tại văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước cấp trên để thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn ủy quyền tại Điều 1 Quyết định này. Nội dung điều chỉnh quy định tại phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm:

1. Tổ chức thực hiện các nhiệm vụ được ủy quyền theo đúng quy định hiện hành của Nhà nước.

2. Chịu trách nhiệm trước pháp luật và Ủy ban nhân dân tỉnh về nội dung được ủy quyền. Không được ủy quyền tiếp đối với các nội dung đã được ủy quyền.

3. Bảo đảm điều kiện về tài chính, nguồn nhân lực và các điều kiện cần thiết khác để thực hiện nhiệm vụ được ủy quyền.

4. Sử dụng hình thức văn bản, con dấu của cơ quan đơn vị mình để thực hiện nhiệm vụ được ủy quyền tại Điều 1 Quyết định này.

5. Tổng hợp, báo cáo định kỳ hoặc đột xuất kết quả thực hiện nhiệm vụ được ủy quyền cho Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định.

6. Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm toàn diện trước các quy định của pháp luật; cơ quan thanh tra, kiểm tra, kiểm toán và quy định của cấp có thẩm quyền về việc thực hiện đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung được liệu đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP) cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP quy định tại Điều 8 và Điều 17 Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ Y tế;
- CT, PCT UBND tỉnh;
- Các Sở: Tư pháp, Tài chính, Nội vụ, Nông nghiệp và Môi trường;
- UBND các xã, phường, đặc khu;
- VPUB: CVP, PCVP, HCC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KGVX_{LMC711}.



**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**




Nguyễn Đức Tâm



PHỤ LỤC TRÌNH TỰ THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CÀN ĐIỀU CHỈNH

(Kèm theo Quyết định số 885/QĐ-UBND ngày 23/9/2026 của UBND tỉnh)

Phần 1. Trình tự, thủ tục đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung được hiệu đạt GACP, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP

I. Hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung GACP

Cơ sở, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 9 hoặc Điều 10 hoặc Điều 11 Thông tư số 19/2019/TT-BYT về **Sở Y tế** qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia. Riêng Đơn đề nghị thực hiện theo các Mẫu số 1A, Mẫu số 1B và Mẫu số 1C ban hành kèm theo Thông tư này.

II. Trình tự, thủ tục đánh giá đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại mục I Phần này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến Sở Y tế theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

a) Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, Sở Y tế đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.

3. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở;

b) Bước 2. Cơ sở trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GACP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GACP tại cơ sở theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP của cơ sở;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 4A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở (nếu có). Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Sở Y tế hồ sơ.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GACP theo Mẫu số 4B Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.

4. Mức độ tuân thủ GACP:

Mức độ tuân thủ GACP của cơ sở quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3.

5. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách các được liệu đã được kiểm tra, đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị trong Đơn đề nghị đánh giá thì Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế gửi báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

7. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, **Sở Y tế** ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở.

8. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi **Sở Y tế** kèm theo bằng chứng.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, **Sở Y tế** tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

III. Trình tự, quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp trước khi Thông tư này có hiệu lực hoặc của Sở Y tế, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo quy định tại mục I Phần này đến Sở Y tế theo hình thức nộp trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trường hợp cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp trước khi Thông tư này có hiệu lực hoặc của Sở Y tế, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo quy định.

3. Trong thời gian 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phải nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp hồ sơ. Nếu sau thời hạn này, cơ sở không nộp hồ sơ, Sở Y tế tiến hành kiểm tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định, lập biên bản theo mẫu số 4C Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Trình tự tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP thực hiện theo quy định mục II Phần này.

4. Sau khi nộp hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo thời hạn quy định tại điểm 1 mục này, cơ sở được tiếp tục hoạt động sản xuất được liệu theo GACP cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP.

5. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế gửi báo cáo đánh giá GACP, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều 15 Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

7. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành báo cáo đánh giá, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận cơ sở đáp ứng việc duy trì GACP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP do cơ sở không duy trì đáp ứng GACP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng hoặc không đáp ứng GACP trên Trang thông tin điện tử của

Sở Y tế đối với cơ sở đáp ứng GACP hoặc thông tin đối với cơ sở không duy trì đáp ứng GACP.

9. Trường hợp mẫu được liệu do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, Sở Y tế tiến hành xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

IV. Trình tự đánh giá, xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại mục I Phần này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến Sở Y tế theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến.

3. Cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày Sở Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh;

b) Thay đổi, bổ sung cơ cấu tổ chức và nhân sự của cơ sở, mà vẫn đảm bảo các yêu cầu, điều kiện của bộ phận phụ trách kỹ thuật nuôi trồng khai thác dược liệu của cơ sở.

4. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ và đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP theo quy định mục II Phần này nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung diện tích nuôi trồng, khai thác dược liệu tại khu vực có cùng điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu;

b) Thay đổi giống, quy trình chọn giống, nhân giống;

c) Thay đổi trong quá trình nuôi trồng dược liệu: tỷ lệ phân bón/thức ăn, thời điểm bón phân/bổ sung chất dinh dưỡng;

d) Thay đổi trong quá trình thu hái, chế biến dược liệu: thời điểm thu hái, phương thức thu hái, các điều kiện chế biến (nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ tá dược/chất phụ gia);

đ) Các thay đổi khác gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng dược liệu;

e) Các thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm 3 mục này.

5. Trường hợp phải đánh giá thực tế thì việc xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

Phần 2. Trình tự, quy trình cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

1. Cơ sở nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này về Sở Y tế qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP của cơ sở, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.